กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
Department of Thai Traditional and Alternative Medicine

แนวทางการใช้น้ำมันกัญชาที่ผลิตภายใต้ตามรูปแบบพิเศษ ของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย ในสถานบริการสุขภาพ

โดย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

วันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๓

สารบัญ

หน้า

บทนำ

ในอดีตที่ผ่านมา ประเทศไทยมีข้อจำกัดด้านกฎหมายในการเสพกัญชา ส่งผลให้ไม่มีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ จนกระทั่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ ๗ พ.ศ. ๒๕๖๒ มีผลบังคับใช้ที่เปิดโอกาสให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ แก่ผู้ป่วยเพื่อประโยชน์ในการรักษาภายใต้การดูแลควบคุมและการให้คำแนะนำของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้าน เพื่อให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ และให้กระทำได้โดยชอบด้วยกฎหมาย ในช่วงแรกของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ในประเทศ จึงมีรายงานการศึกษาวิจัยและหลักฐานที่มีคุณภาพซึ่งสามารถสนับสนุนความปลอดภัยและประสิทธิผลของการใช้กัญชาทางการแพทย์อยู่จำกัด ไม่เพียงพอที่จะได้รับการรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามมาตรฐานการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งเป็นหลักการทางวิทยาศาสตร์และเป็นหลักสากล แต่ก็มีรายงานการใช้กัญชาทางการแพทย์จำนวนมากในต่างประเทศ และผู้ป่วยจำนวนมากในประเทศมีความประสงค์จะใช้ประโยชน์กัญชาทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดรูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) เพื่อให้ผู้รับอนุญาตผลิตผู้ป่วยสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาที่ยังไม่ได้รับการรับรองด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้การดูแลของแพทย์ อย่างใกล้ชิด โดยคำนึงถึงความต้องการของผู้ป่วยแต่ละราย สภาวะของโรค คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ ดุลความเสี่ยงและประโยชน์ที่ได้รับ

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกจึงได้จัดทำแนวทางการใช้น้ำมันกัญชาในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในสถานบริการสุขภาพ เพื่อให้ผู้สั่งใช้ยาได้ใช้เป็นแนวทางในการสั่งใช้ หลักเกณฑ์ ข้อควรระวัง และข้อห้ามในการใช้ยา เพื่อให้การใช้ยาเกิดประโยชน์และความปลอดภัยสูงสุด

วัตถุประสงค์และขอบข่าย

แนวทางการใช้น้ำมันกัญชาในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในสถานบริการสุขภาพฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ประสงค์จะสั่งใช้ยาน้ำมันกัญชาที่ผลิตภายใต้ตามรูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) มีขอบข่ายเฉพาะการจำหน่ายยาน้ำมันกัญชา (สูตรหมอเดชา) ซึ่งเป็นสูตรที่ได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้ใช้ในการรักษาโรคที่ได้รับการวินิจฉัยตามศาสตร์การแพทย์แผนไทย ไม่รวมถึงน้ำมันกัญชาตำรับอื่นนอกเหนือจากสูตรตำรับดังกล่าว และการจำหน่ายเพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ เช่นการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย การเกษตรกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม

แนวทางการสั่งจ่ายตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (special access scheme)

รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) คือ กลไกการบริหารจัดการยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สามารถผลิตและจำหน่ายตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งยังไม่ได้การรับรองประสิทธิผลและความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นสามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ได้

น้ำมันกัญชา ตามแนวทางฯ ฉบับนี้ หมายถึง น้ำมันกัญชา ซึ่งเป็นตำรับที่พัฒนาและประยุกต์ขึ้นตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย และเป็นตำรับยาที่ได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้ใช้ในการรักษาโรคที่ได้รับการวินิจฉัยตามศาสตร์การแพทย์แผนไทยได้

แนวทางการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาน้ำมันกัญชา

(๑) สั่งจ่ายโดยแพทย์แผนไทย หรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรความรู้การใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยจากกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหลักสูตรที่มีเนื้อหาเกี่ยวกับการใช้ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ (ที่พัฒนาขึ้นโดยองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย) ซึ่งผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme)

(๒) การสั่งจ่ายน้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ไม่ใช่ทางเลือกอันดับแรกในการรักษาโรคและภาวะใดๆของผู้ป่วย

(๓) แพทย์แผนไทยและ แพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ประสงค์จะสั่งจ่ายน้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ต้องแจ้งข้อมูลให้ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยทราบว่าตำรับยานี้ยังไม่ได้รับการรับรองด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย อาจมีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือไม่เกิดผลในการรักษา และต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย (บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยเด็กอายุไม่เกิน ๑๘ ปีบริบูรณ์ หรือ ผู้บกพร่องทางกายหรือจิต ซึ่งไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง) โดยผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยจะต้องสามารถตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากแรงกดดัน ทั้งนี้ การแสดงความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ในเอกสารแสดงความยินยอม (Informed consent form) และจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในเวชระเบียนของผู้ป่วย

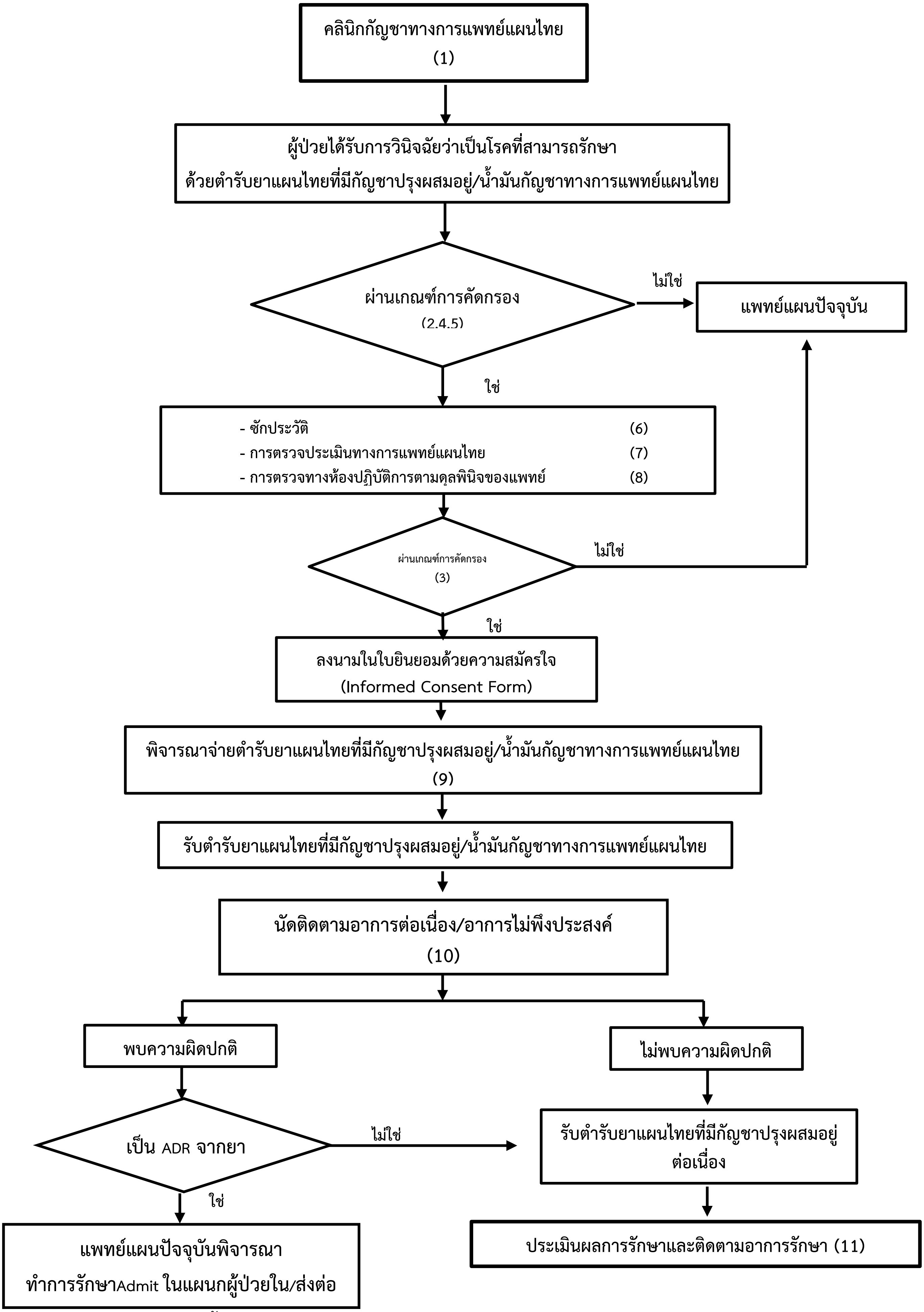
(๔) การจ่ายน้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ในแต่ละครั้งต้องไม่เกินปริมาณที่ใช้สำหรับ ๓๐ วัน

(๕) ต้องประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการจ่ายน้ำมันกัญชาภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) บันทึกผลการประเมินทุกครั้งที่ผู้ป่วยมาพบเพื่อติดตามผลการรักษา และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกเดือน หากพบว่าใช้แล้วอาการไม่ดีขึ้น ไม่มีประสิทธิผล ไม่มีประโยชน์ตามที่มุ่งหวัง ให้หยุดการรักษา โดยค่อยๆลดขนาดของยาลง

(๖) กรณีเกิดความไม่ปลอดภัยกับผู้ป่วยอันส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพมากกว่าประโยชน์ที่ได้รับให้หยุดใช้ยาทันที และแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่หยุดใช้ พร้อมแจ้งให้ผู้ป่วยส่งคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแก่สถานพยาบาลที่ให้การรักษา เพื่อพิจารณาดำเนินการทำลายหรือใช้ประโยชน์กับผู้ป่วยรายอื่นต่อไป

(๗) หากพบว่าผู้ป่วยมีแนวโน้มที่จะเสพติดและนำไปใช้ในทางที่ผิด ให้ส่งต่อจิตแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในการประเมินและวางแผนการรักษาร่วมกันต่อไป

๑. ขั้นตอนการให้บริการการดูแลรักษาผู้ป่วยนอก คลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย



แผนภูมิที่ 1 ขั้นตอนการให้บริการการดูแลรักษาผู้ป่วยในคลินิกกัญชาในสถานบริการสุขภาพ

คำอธิบายแผนภูมิ

(๑) คำจำกัดความ

คลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย หมายถึง คลินิกที่เปิดให้บริการดูแลรักษาผู้ป่วยด้วยตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ /น้ำมันกัญชาทางการแพทย์แผนไทย ตามแนวทางการแพทย์แผนไทยควบคู่กับแพทย์แผนปัจจุบันโดยมีหลักเกณฑ์การจัดบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย

เกณฑ์การคัดกรองผู้ป่วยคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย

สถานบริการสุขภาพได้มีการดูแล รักษา ผู้ป่วยด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทยเป็นหลัก โดยกำหนดเกณฑ์การคัดกรองต่างๆ ดังนี้

(๒) เกณฑ์ที่รับผู้ป่วยเข้ารับการรักษาคลินิกผู้ป่วยนอกในสถานบริการสุขภาพ (Inclusion criteria)

มีการรับรู้และสติสัมปชัญญะดี สามารถสื่อความหมายเข้าใจ

- ไม่มีประวัติการแพ้ยาสมุนไพร
- ผู้ป่วยมีสัญญาณชีพและอาการทางคลินิกคงที่ (Vital Sign Stable & Clinically Stable)

(๓) เกณฑ์ที่ไม่รับผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในสถานบริการสุขภาพ (Exclusion criteria)

- เป็นผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพที่ไตรุนแรง โดยมีค่า Serum creatinine สูงกว่า ๒.๐ มก./ดล. และ/หรือ ค่า BUN สูงกว่า ๔๐ มก./ดล.
- มีความผิดปกติของค่าอิเล็กโตไลต์ที่รุนแรง (Electrolyte abnormalities) เช่น ภาวะโซเดียมในเลือดต่ำ (hyponatremia), ภาวะโปแตสเซียมในเลือดต่ำ (hypokalemia) หรือภาวะเลือดเป็นกรด (acidosis) เป็นต้น
- ผู้ป่วยมีภาวะทางคลินิกอื่นๆ ซึ่งแพทย์ให้ความเห็นว่าจะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย
- ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง หรือผู้ป่วยโรคติดเชื้อในระยะแพร่กระจาย

(๔) เกณฑ์ที่รับผู้ป่วยการรักษาในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย (Inclusion criteria)

- เป็นผู้ป่วยที่มีอาการหรือเป็นโรคที่เข้าเกณฑ์ตามแนวเวชปฏิบัติในการเข้ารับการรักษาด้วยตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
- ภาวะที่แพทย์/แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ เห็นสมควรได้รับการรักษาด้วยตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
- ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจากสถานบริการสุขภาพอื่นหรือผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาขนานแรกทางการแพทย์แผนไทยแล้วอาการไม่ดีขึ้น
- ผู้ป่วยมีสัญญาณชีพและอาการทางคลินิกคงที่ (Vital Signs Stable & Clinically Stable)

(๕) เกณฑ์ที่ไม่รับผู้ป่วยการรักษาในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย (Exclusion criteria)

- ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้กัญชาและส่วนประกอบอื่นๆ ในตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
- ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการวินิจฉัยตรงตามอาการหรือโรคตามแนวแนวเวชปฏิบัติการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ในสถานบริการสุขภาพ
- ผู้ป่วยโรคเรื้อรังขั้นรุนแรงหรือไม่สามารถคุมอาการได้ เช่น โรคหัวใจ ยังมีอาการกำเริบบ่อยๆ โรคความดันโลหิตสูงที่คุมความดันไม่ได้ เป็นต้น
- ผู้ป่วยที่มีภาวะทางคลินิกอื่นๆ ซึ่งแพทย์ให้ความเห็นว่าจะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย
- อยู่ในระหว่างการตั้งครรภ์ วางแผนการตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร

คำอธิบายแผนภูมิ

- ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง หรือผู้ป่วยโรคติดเชื้อในระยะแพร่กระจาย - ผู้ป่วยที่เป็นโรคทางจิตเวช หรือ มีอาการของโรคอารมณ์แปรปรวน หรือ โรควิตกกังวล - ผู้ป่วยที่ติดสารเสพติด รวมถึงนิโคติน หรือเป็นผู้ดื่มสุราอย่างหนัก
(๖) การซักประวัติ - การซักประวัติอาการผู้ป่วย
(๗) การตรวจประเมิน - การตรวจประเมินอาการทางคลินิก - การจับชีพจร และการตรวจร่างกายตามเบญจอินทรีย์ ได้แก่ ตา หู จมูก ลิ้น และกาย - การตรวจตามแบบประเมินเฉพาะโรค
(๘) การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ (ตามดุลพินิจของแพทย์/แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์) โดยมีการตรวจ Methamphetamine, ตรวจค่าการทำงานของไต BUN และ Creatinine, ตรวจค่าการทำงานของตับ AST และ ALT , ตรวจค่าอิเล็กโตไลต์ในเลือด (Blood Electrolyte) หากพบว่าผู้ป่วยมีภาวะหรืออาการ ดังต่อไปนี้ -มีอายุมากกว่า ๖๐ ปี -มีภาวะไตวายเรื้อรัง (CKD stage III) ขึ้นไป -มีภาวะตับอักเสบ (hepatitis) มีค่า AST ALT ขึ้นมากกว่า ๒ เท่า -ในกรณีมีภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ อาจพิจารณาส่ง EKG ก่อน หมายเหตุ**ผู้ป่วยมีความยินยอมที่จะเจาะเลือดตรวจทางห้องปฏิบัติการ
(๙) รับตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่/น้ำมันกัญชาทางการแพทย์แผนไทย
(๑๐) นัดติดตามอาการต่อเนื่อง/อาการไม่พึงประสงค์ - นัดติดตามอาการเพื่อสังเกตอาการ/อาการไม่พึงประสงค์กับกลุ่มผู้ป่วย (ใหม่) หลังได้รับตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมเป็นเวลาไม่เกิน ๗ วัน ตามแนวทางแนวทางปฏิบัติในการจ่ายตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ - ติดตามอาการไม่พึงประสงค์โดยการโทรศัพท์สอบถามผู้ป่วยทุกรายภายหลัง จากการนัดติดตามอาการผู้ป่วย หากผู้ป่วยไม่มาตามนัดให้ติดตามทางโทรศัพท์
(๑๑) การประเมินผลและการติดตามผลดีขึ้น ประเมินอาการทางคลินิกเพื่อปรับเปลี่ยนวิธีการรักษา เพื่อปรับเปลี่ยนวิธีการรักษาและปรับเปลี่ยนการให้คำแนะนำ
(๑๒) เกณฑ์การรับรักษาผู้ป่วยใน - พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ และแพทย์แผนปัจจุบันเห็นควรเข้ารับการดูแลรักษาในหอผู้ป่วยใน

คำอธิบายแผนภูมิ

(๑๓) การรักษาด้วยยาสมุนไพร - ยาตำรับ - ยาสมุนไพรเดี่ยว - ยาตำรับปรุงเฉพาะราย - ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม/น้ำมันกัญชาทางการแพทย์แผนไทย	
(๑๔) การรักษาด้วยการนวดไทย การนวดไทย เป็นหัตถการหนึ่งที่นำมาใช้กับอาการร่วมของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยใน มีข้อบ่งใช้เพื่อบรรเทาอาการข้างเคียงที่เกิดจากอาการของโรค ลดอาการไม่สุขสบายของผู้ป่วย สำหรับกรณีที่ผู้ป่วยมีอาการปวดมาก อาจใช้การนวดสัมผัสหรือนวดคลึงด้วยน้ำมันตามแขนขาเบาๆ เพื่อกระตุ้นความรู้สึกและคลายความรู้สึกปวดของผู้ป่วย ร่วมกับการประคบสมุนไพรเพื่อเพิ่มการไหลเวียนเลือด และควรให้กำลังใจผู้ป่วยร่วมด้วยการบำบัดรักษา นอกจากนี้ อาจใช้การทำหัตถการทางแผนไทยอื่นๆ เพิ่มเติมตามความเหมาะสมร่วมด้วย เช่น การประคบสมุนไพร การพอกยา เป็นต้น **<u>ข้อห้ามของการนวด</u>** คือ หากผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็ง ห้ามนวดบริเวณที่มีรอยโรคหรือก้อนของมะเร็ง	
(๑๕) การรักษาด้วยการประคบสมุนไพร **การประคบสมุนไพร** เป็นหัตถการทางการแพทย์แผนไทยอีกวิธีหนึ่งที่นำมาใช้กับอาการร่วมของผู้ป่วย ซึ่งสามารถนำไปใช้ควบคู่กับการนวดไทย โดยมากมักใช้วิธีการประคบสมุนไพร หลังจากการนวดเสร็จเรียบร้อยแล้ว ใช้เวลาการประคบครั้งละประมาณ ๓๐ นาทีตัวยาสมุนไพรส่วนใหญ่มีตัวยาที่มีสรรพคุณในการแก้เคล็ด ขัด ยอก ฟกช้ำ ทำให้เส้นเอ็นหย่อน ซึ่งเมื่อผสานกับความร้อนจากลูกประคบแล้ว ก็เท่ากับเป็นการเสริมฤทธิ์ในการรักษาซึ่งกันและกันสมุนไพรที่ใช้หอผู้ป่วยในนี้ควรเป็นยาสด เพราะจะมีสรรพคุณดีกว่ายาแห้ง สมุนไพร เช่น เหง้าไพล ขมิ้นอ้อย ขมิ้นชัน ต้นตะไคร้ ผิวมะกรูด มีน้ำมันหอมระเหยเป็นสาระสำคัญในการออกฤทธิ์ ถ้าเป็นยาแห้ง น้ำมันหอมระเหยจะระเหยออกไปมากแล้ว จะให้ผลในการรักษาได้น้อยกว่า	
(๑๖) การรักษาด้วยการพอกสมุนไพร **การพอกยาสมุนไพร** เป็นหัตถการหนึ่งที่ใช้เพื่อระบายหรือลดภาวะปิตตะกำเริบของผู้ป่วยเพื่อดูดพิษร้อนในผู้ป่วย แบ่งออกได้ ๒ ประเภท ดังนี้ ๑) พอกตับ: ลดอาการอักเสบความร้อนของผิวหน้าท้องบริเวณชายโครงขวา ๒) พอกท้อง: ลดอาการท้องมาน อาการไม่สบายท้อง ปวดท้อง มีอาการท้องอืด จุกเสียด เรอ	
(๑๗) การรักษาด้วยการแช่สมุนไพร **การแช่สมุนไพร**เพื่อใช้ลดพิษในร่างกาย และบำบัดผู้ป่วยที่มีอาการแทรกซ้อนต่างๆ ตามอาการแสดงของตรีธาตุ รวมถึงช่วยให้ผู้ป่วยผ่อนคลาย จากความกังวลและความเหนื่อยล้าจากการทำกิจวัตรประจำวัน สำหรับหัตถการแช่สมุนไพรในหอผู้ป่วยในมี ๒ รูปแบบ ได้แก่ การแช่สมุนไพรสูตรเย็น และการแช่สมุนไพรสูตรร้อน	
(๑๘) ให้คำแนะนำ/ปรับเปลี่ยนพฤติกรรม เช่น - ดื่มน้ำสะอาดอย่างน้อย ๘-๑๐ แก้ว/วัน - ควรหลีกเลี่ยงการรับประทานของหมักดอง อาหารสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	

คำอธิบายแผนภูมิ

- หลีกเลี่ยงการบริโภคเนื้อสัตว์ เครื่องในสัตว์ หรืออาหารที่ย่อยยาก - แนะนำเรื่องอื่นๆ เช่น การรักษาความสะอาด การสวดมนต์ นั่งสมาธิ การคลายเครียด เป็นต้น
(๑๙) **การประเมินผลและการติดตามผลดีขึ้น** ประเมินอาการทางคลินิกเพื่อปรับเปลี่ยนวิธีการรักษา เพื่อปรับเปลี่ยนวิธีการรักษาและปรับเปลี่ยนการให้คำแนะนำ
(๒๐) **เกณฑ์การปรึกษาส่งต่อ** ๑) พบภาวะแทรกซ้อนรุนแรงขึ้น หรือมีอาการเลวลง ในระหว่างเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยใน ๒) เกิดภาวะฉุกเฉินดังต่อไปนี้ - เบื่ออาหารทำให้รับประทานอาหารได้น้อยจนมีอาการอ่อนเพลียรุนแรง - ถ่ายดำ (Black tarry stool) /อาเจียนเป็นเลือด - มีอาการปวดท้องคลื่นไส้ เบื่ออาหาร และ/หรือมีภาวะซีด อ่อนเพลีย หัวใจเต้นเร็วและเบา เป็นลม และหมดสติ - พฤติกรรมแปลกไป เช่น ซึม หมดสติ ชัก คลุ้มคลั่ง ควบคุมสติไม่ได้
(๒๑) **ปรับการรักษา** - มีการปรับจ่ายยาสมุนไพรตำรับต่างๆ - ปรับการทำหัตถการอื่นๆ ตามความเหมาะสม อาทิ การนวด ประคบ พอก หรือ แช่สมุนไพร เป็นต้น
(๒๒) **สิ้นสุดการรักษาและติดตามอาการทุก ๖ เดือนการประเมินผลและการติดตามอาการโดยการ** - ตรวจประเมินอาการทางคลินิก - ตรวจทางห้องปฏิบัติการ
(๒๓) **การติดตามคนไข้อย่างต่อเนื่อง**

น้ำมันกัญชา

ที่มาของตำรับยา

น้ำมันกัญชาจากตำรับยาหมอพื้นบ้านที่ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการรับรองตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

สูตรตำรับยา ประกอบด้วย ตัวยา ๒ ชนิด ดังนี้

ลำดับ	ตัวยา	น้ำหนักยา
๑	กัญชา	๑๐๐ กรัม
๒	น้ำมันมะพร้าว	๑๐๐๐ มิลลิลิตร

กรรมวิธีการผลิต

๑. ล้างช่อดอกกัญชาด้วยน้ำ อบให้แห้ง แล้วนำไปบด

๒. ผสมตัวยาในข้อ ๑ กับน้ำมันมะพร้าวในภาชนะปิด (ตัวยา ๑๐๐ กรัมต่อน้ำมันมะพร้าว ๑,๐๐๐ มิลลิลิตร) จากนั้นแช่ภาชนะในน้ำที่ทำให้เดือดด้วยไฟอ่อน เป็นเวลา ๑-๓ ชั่วโมง แล้วทิ้งไว้ให้เย็น

๓. นำมากรองเอาแต่น้ำมัน เก็บไว้ในขวดทึบแสง สำหรับบรรจุลงในขวดสำหรับหยด ต่อไป

สรรพคุณของน้ำมันกัญชา

☐ **ช่วยให้นอนหลับ**

ขนาดยาเริ่มต้น รับประทานครั้งละ ๓-๕ หยด วันละ ๑ ครั้ง ก่อนนอน หรือ ตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งใช้ยาน้ำมันกัญชา

การปรับขนาดยา :

- หากอาการไม่ดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผลให้ปรับขนาดยา เพิ่มขึ้นครั้งละ ๑-๒ หยด ทุก ๑-๒ สัปดาห์ ** ขนาดสูงสุดไม่เกิน ๒๐ หยด ต่อวัน
- หากอาการดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผลให้ปรับขนาดยาลดลง ครั้งละ ๑ หยด ทุก ๑ สัปดาห์

☐ **ช่วยให้เจริญอาหาร**

ขนาดยาเริ่มต้น รับประทานครั้งละ ๑-๓ หยด วันละ ๓ ครั้ง ก่อนอาหารหรือ ตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งใช้ยาน้ำมันกัญชา

การปรับขนาดยา :

- หากอาการไม่ดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผลให้ปรับขนาดยา เพิ่มขึ้นครั้งละ ๑-๒ หยด ทุก ๑-๒ สัปดาห์ ** ขนาดสูงสุดไม่เกิน ๑๕ หยด ต่อวัน
- หากอาการดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผลให้ปรับขนาดยาลดลง ครั้งละ ๑ หยด ทุก ๑ สัปดาห์

☐ **แก้ลมปะกัง**

ขนาดยาเริ่มต้น รับประทานครั้งละ ๓-๕ หยด วันละ ๑ ครั้ง ก่อนนอน หรือ หยดเมื่อมีอาการครั้งละ ๓-๕ หยด หากอาการไม่ดีขึ้นภายในครึ่งชั่วโมงให้ปรับขนาดยาตามรายละเอียดการปรับขนาดยา หรือ ตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งใช้ยาน้ำมันกัญชา

การปรับขนาดยา :

- หากอาการไม่ดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผลให้ปรับขนาดยา เพิ่มขึ้นครั้งละ ๑-๒ หยด ทุก ๑-๒ สัปดาห์ ** ขนาดสูงสุดไม่เกิน ๒๐ หยด ต่อวัน
- หากอาการดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผลให้ปรับขนาดยาลดลง ครั้งละ ๑ หยด ทุก ๑ สัปดาห์

□ **บรรเทาอาการปวดเรื้อรัง**

ขนาดยาเริ่มต้น รับประทานครั้งละ ๓-๕ หยด วันละ ๒-๔ ครั้ง หรือเมื่อมีอาการ หรือ ตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งใช้ยาน้ำมันกัญชา

การปรับขนาดยา :

- หากอาการไม่ดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผลให้ปรับขนาดยา เพิ่มขึ้นครั้งละ ๑-๒ หยด ทุกครึ่งชั่วโมง ** ขนาดสูงสุดไม่เกิน ๓๐ หยด ต่อวัน
- หากอาการดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผลให้ปรับขนาดยาลดลง ครั้งละ ๑ หยด ทุก ๑ สัปดาห์

□ **แก้โรคสันนิบาตลูกนก**

ขนาดยาเริ่มต้น รับประทานครั้งละ ๓-๕ หยด วันละ ๒-๔ ครั้งต่อวัน หรือ ตามดุลพินิจของแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ที่สั่งใช้ยาน้ำมันกัญชา

การปรับขนาดยา :

- หากอาการไม่ดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผลให้ปรับขนาดยา เพิ่มขึ้นครั้งละ๑-๒ หยด ทุก ๑-๒ สัปดาห์ ** ขนาดสูงสุดไม่เกิน ๒๐ หยด ต่อวัน
- หากอาการดีขึ้นจากการติดตามอาการและประเมินผลให้ปรับขนาดยาลดลง ครั้งละ ๑ หยด ทุก ๑ สัปดาห์

<u>รูปแบบยา</u> ยาน้ำมัน

<u>คำแนะนำเพิ่มเติม</u>

- วิธีการหยดน้ำมันกัญชา ให้หยดใส่ช้อนก่อนรับประทาน เพื่อป้องกันการใช้ยาเกินขนาด
- มีการติดตามอาการของผู้ป่วยทุก ๗ วัน (ทางโทรศัพท์หรือนัดติดตามอาการ)
- หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ควรเก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- อาจพบอาการไม่พึงประสงค์จากใช้น้ำมันกัญชา ได้ อย่างเช่น อาการมึนเวียนศีรษะ กระสับกระส่าย สับสน ปากแห้งคอแห้ง คลื่นไส้อาเจียน เคลิ้มสุข ตาเบลอ เดินเซ ปวดศีรษะ ใจสั่น แน่นหน้าอก ความดันโลหิตต่ำ/สูง รู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า

<u>ข้อห้ามใช้</u>

๑. ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสกัดกัญชา ซึ่งอาจเกิดจาก ส่วนประกอบอื่นๆ (ในผลิตภัณฑ์นี้มีส่วนผสมของน้ำมันมะพร้าว)

๒. ห้ามใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC (delta-๙-tetrahydrocannabinol) ในผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดขั้นรุนแรง หรือไม่สามารถคุมอาการได้ เช่น ยังมีอาการกำเริบบ่อยๆ ของการปวดเค้นหน้าอก หัวใจเต้นผิดปกติ ความดันตก เนื่องจากอาจเพิ่มความเสี่ยงหัวใจขาดเลือด รวมถึงห้ามใช้ในผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ

๓. ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ สตรีที่ให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ไม่ได้คุมกำเนิด หรือสตรีที่วางแผนจะตั้งครรภ์ เนื่องจากมีรายงานการศึกษาพบว่ามีทารกคลอดก่อนกำหนด ทารกน้ำหนักตัวน้อย รวมถึงพบสารจากกัญชาผ่านในน้ำนมแม่ได้

ข้อควรระวัง

๑. ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับ เครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

๒. ไม่ควรใช้กัญชาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ THC เด่น ในบุคคลที่อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี ยกเว้นในกรณีที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากกว่าเสี่ยง (ผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีส่วนประกอบของ THC)

๓. ไม่ควรใช้ยาติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ นอกจากแพทย์สั่ง หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ และควรปรึกษาแพทย์ก่อนหยุดใช้ยา เพราะจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาลงทีละน้อยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการถอนยา

๔. ควรใช้กัญชาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาร่วมกับยากล่อมประสาทหรือ ยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่น ๆ เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท

๕. ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติดรวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา

เอกสารอ้างอิง

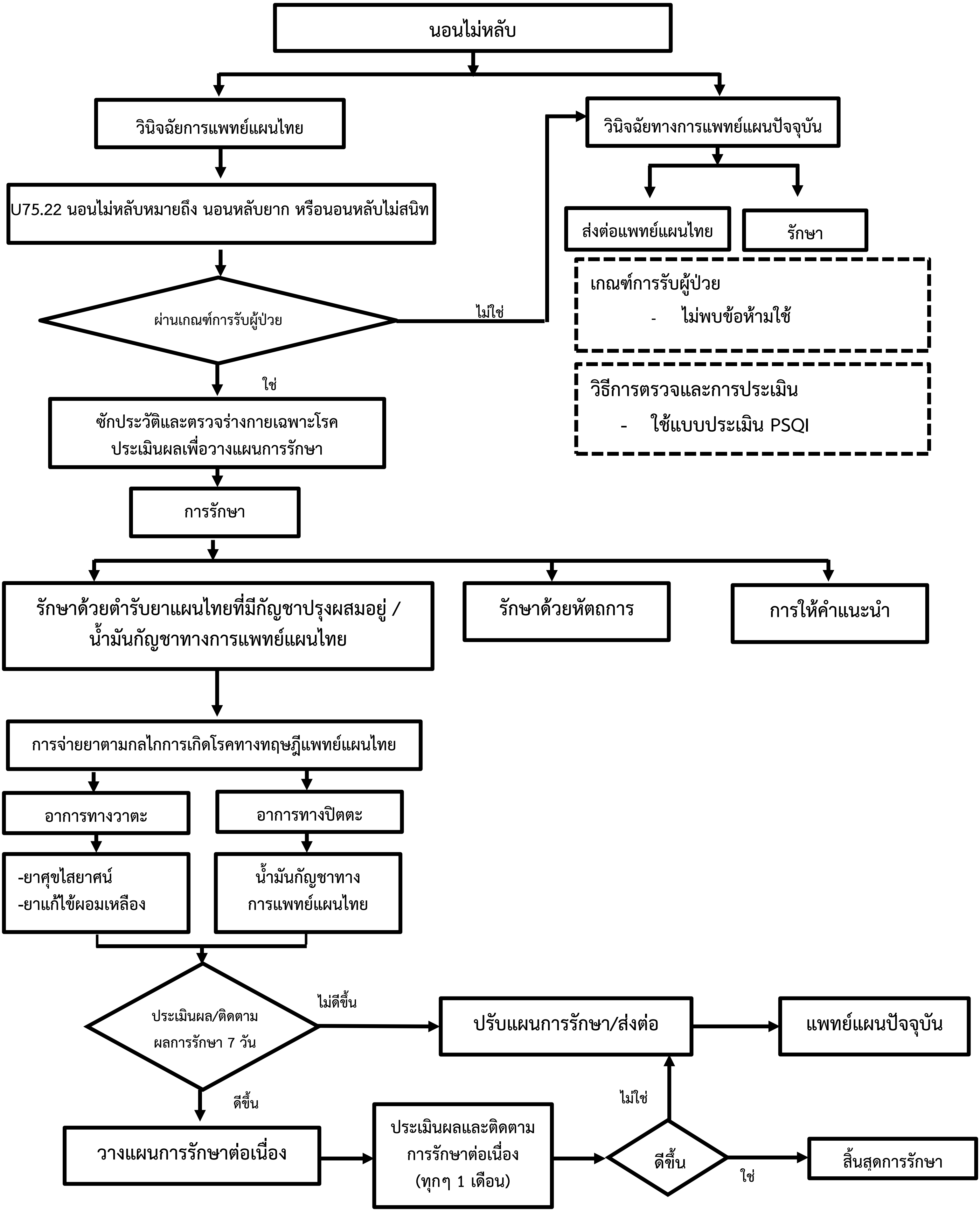
๑. กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. คู่มือตรวจโรค แพทย์แผนไทยประยุกต์. นนทบุรี : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, ๒๕๕๙.

๒. Romano LL, Hazekamp A: Cannabis oil: chemical evaluation of an upcoming cannabis-based medicine. Cannabinoids ๒๐๑๓; ๑: ๑–๑๑

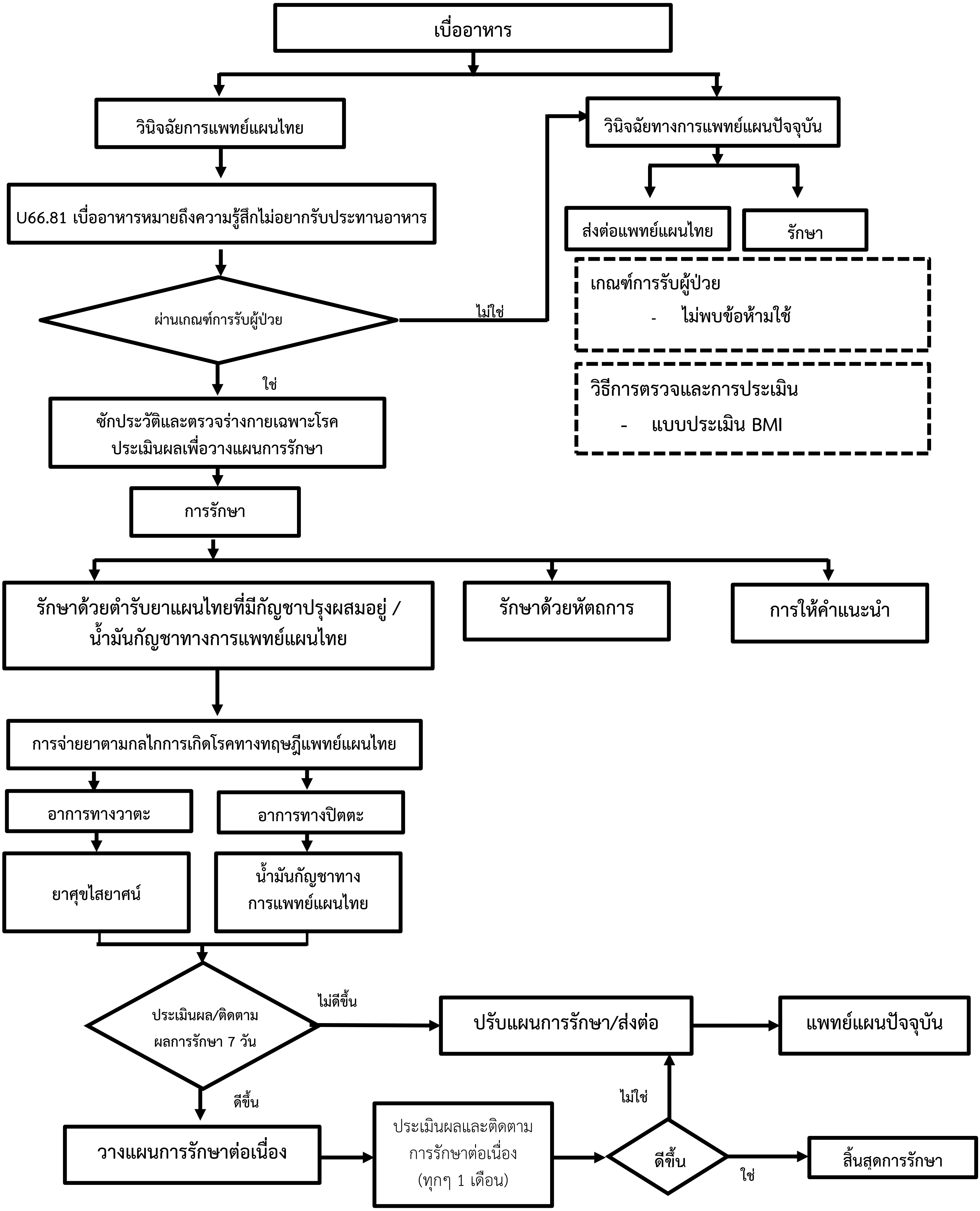
๓. MacCallum CA, Russo EB. Practical considerations in medical cannabis administration and dosing. Eur J Intern Med ๒๐๑๘;๔๙: ๑๒-๑๙.

๔. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ ๒)พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกาศ ณ วันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๖๒. คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับ ประกาศและงานทั่ว ไป เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ๑๙๙ วันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๖๒.

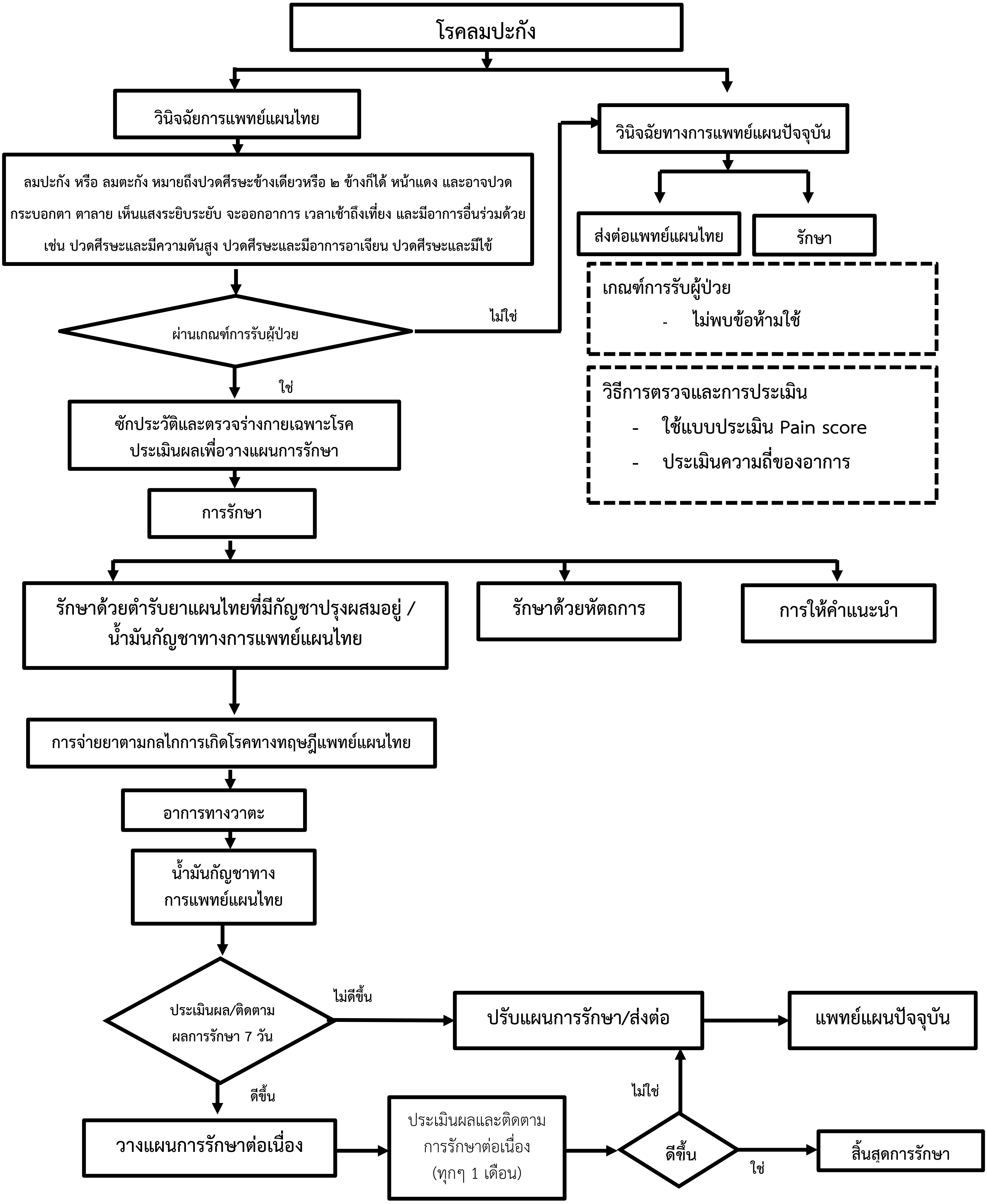
แผนภูมิที่ 1 แนวทางการใช้น้ำมันกัญชา :ช่วยให้นอนหลับ



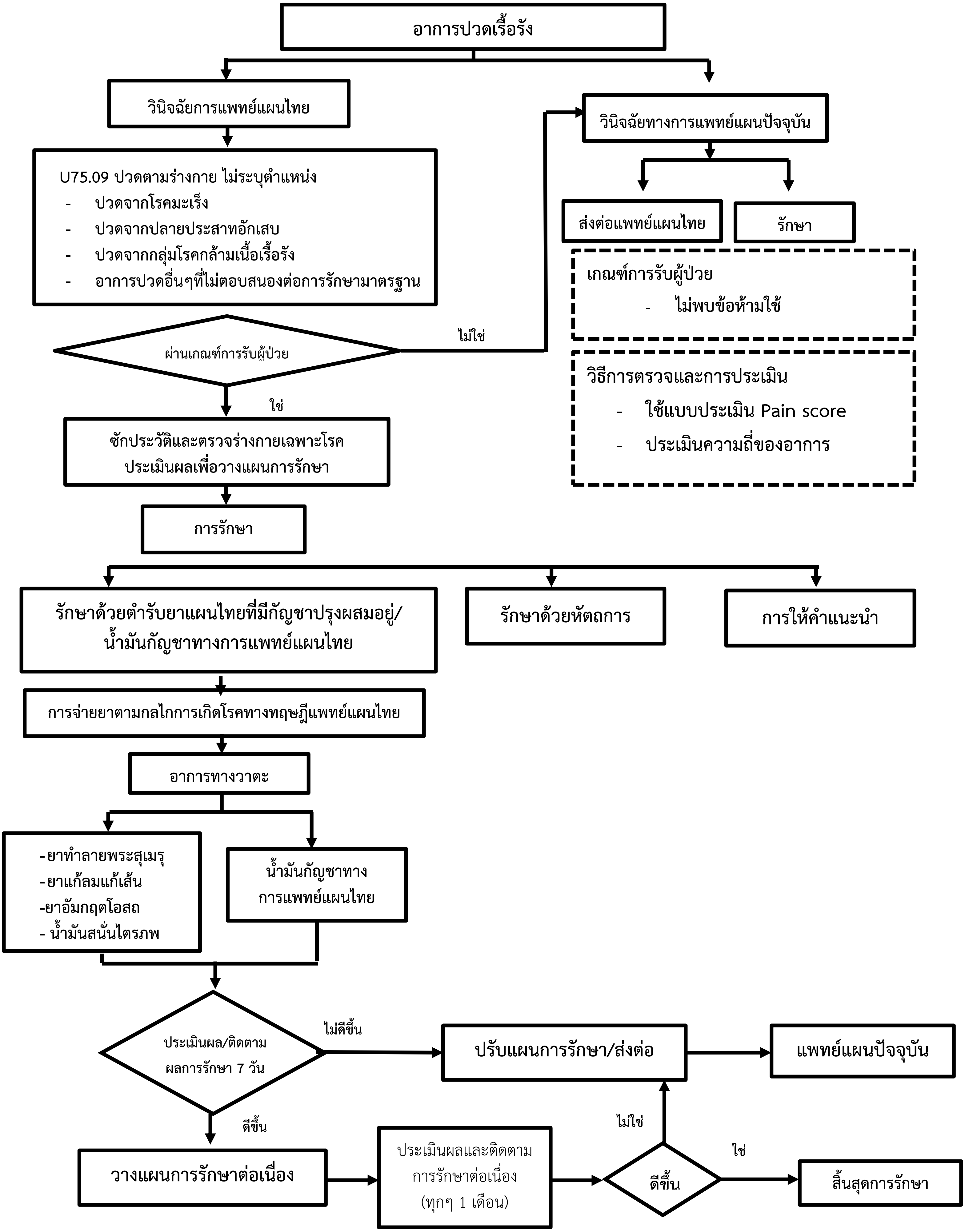
แผนภูมิที่ 2 แนวทางการใช้น้ำมันกัญชา :ช่วยให้เจริญอาหาร



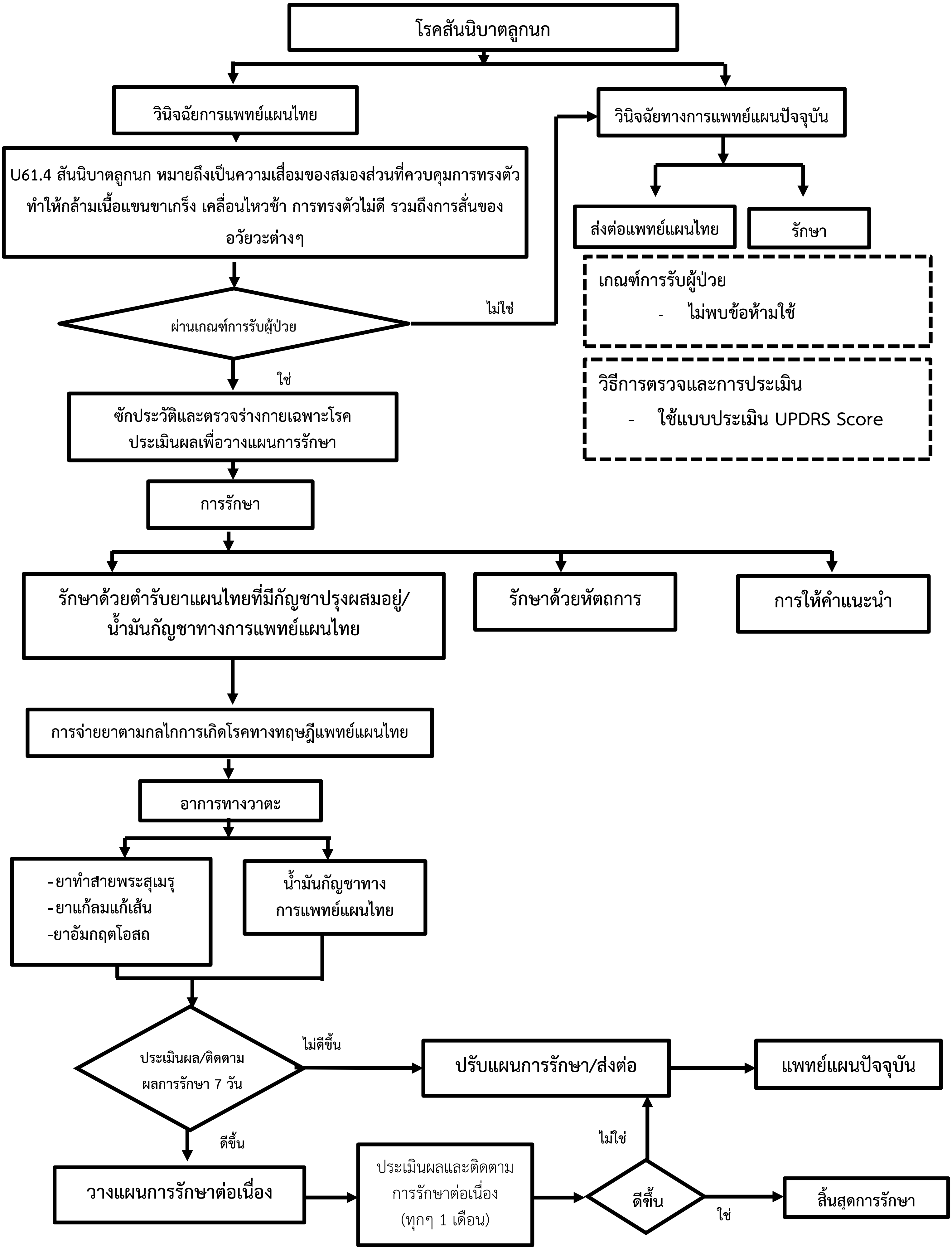
แผนภูมิที่ 3 แนวทางการใช้น้ำมันกัญชา : แก้ลมปะกัง



แผนภูมิที่ 4 แนวทางการใช้น้ำมันกัญชา :บรรเทาอาการปวดเรื้อรัง



แผนภูมิที่ 5 แนวทางการใช้น้ำมันกัญชา :แก้โรคสันนิบาตลูกนก



หนังสือแสดงเจตนายินยอมรับการรักษาด้วยกัญชา (Cannabis) ในคลินิกการแพทย์แผนไทย

Consent Form)

วันที่..........เดือน.............................

ข้าพเจ้า ☐ นาย/นาง/นางสาว..อายุ............ปี (ผู้ป่วย)

☐ นาย/นาง/นางสาว..อายุ............ปี (ผู้แทนโดยชอบธรรม)

เกี่ยวข้องเป็น...............................ของผู้ป่วยชื่อ...

เนื่องจาก ☐ อายุต่ำกว่า 18 ปี ☐ อื่นๆ ระบุ...

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่...

ยินยอมให้แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ ทำการรักษาโดยใช้กัญชา ซึ่งข้าพเจ้ายอมรับผลที่จะเกิดขึ้นจากการรักษานั้น ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและการอธิบายจาก แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ และทีมสุขภาพ ให้ทราบคือ

1. **การอนุญาตและสถานการณ์รับรองผลิตภัณฑ์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

   ผลิตภัณฑ์กัญชานี้ยังไม่ได้รับการรับรองด้านคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับจำหน่ายในท้องตลาด อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายนี้มีผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ยาฆ่าแมลง หรือสารเจือปนอื่นเกินมาตรฐานที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค

2. **การใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา อาจทำให้เกิดการเสพติดได้**

   หากข้าพเจ้ามีความรู้สึกหรือความคิดที่ต้องการเพิ่มขนาดยาหรือมีความต้องการใช้กัญชาในปริมาณและความถี่ที่สูงขึ้น ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์ผู้ให้การรักษาทราบ เพื่อประเมิน ปรับขนาดการใช้ หรือวางแผนการรักษาต่อไป

3. **คำเตือน ข้อควรระวัง และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา**

   (1) ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้กัญชาและสารประกอบอื่นในผลิตภัณฑ์กัญชา

   (2) หลีกเลี่ยงการใช้กัญชาในสตรีมีครรภ์สตรีให้นมบุตร รวมถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มิได้คุมกำเนิด/วางแผนจะตั้งครรภ์

   (3) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตบกพร่องรุนแรง

   (4) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองที่รุนแรง เนื่องจากอาจทำให้ความดันโลหิตต่ำ บางครั้งอาจทำให้ความดันโลหิตสูง เป็นลม หมดสติ หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ กล้ามเนื้อหัวใจตายและโรคหลอดเลือดสมอง

   (5) ไม่ควรใช้กัญชาในผู้ป่วยที่มีภาวะทางจิตเวช

   (6) หากท่านได้รับการรักษาด้วยยากล่อมประสาทหรือยาที่ออกฤทธิ์ทางจิตอื่น ๆ ต้องแจ้งแพทย์และหากต้องใช้ร่วมกับกัญชาต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากเสริมฤทธิ์กดประสาทส่วนกลางหรือเพิ่มผลกระทบทางจิตประสาท

   (7) ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะอาจเกิดการติดยาได้ หากใช้เป็นประจำควรประเมินผลการรักษาเป็นระยะ

   (8) ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของการใช้สารเสพติด รวมถึงผู้มีประวัติติดสุรา

   (9) หากมีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

   (10) อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงอันตราย

   (11) ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้กัญชา ได้แก่ มึนเวียนศีรษะ (dizziness) เสียความสมดุล (loss of co-ordination) หัวใจเต้นช้า (bradycardia) ความดันโลหิตผิดปกติ (abnormal blood pressure) ปากแห้ง (Dry

mouth) คลื่นไส้ (Nausea) สับสน (disorientation) กระวนกระวาย (agitation) วิตกกังวล (Anxiety) เมื่อมีอาการดังกล่าวควรหยุดยา และหากอาการไม่ดีขึ้นควรมาปรึกษาแพทย์ทันที

4. ความเสี่ยง ประโยชน์และอันตรกิริยาระหว่างยาของกัญชา

การใช้กัญชาร่วมกับกลุ่มยาบางประเภท สามารถทำให้เพิ่มฤทธิ์หรือความเป็นพิษของยาดังกล่าวได้ เช่น warfarin, erythromycin, ketoconazole, simvastatin, morphine, antihistamines, Lorazepam, diazepam, haloperidol, fluoxetine เป็นต้น

5. ข้อมูลของโรคและภาวะของผู้ป่วยและทางเลือกในการรักษา

(1) ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรคและการดำเนินของโรค รวมถึงผลที่กำลังจะเกิดขึ้น และทางเลือกต่าง ๆ ในการรักษา โอกาสในการฟื้นตัว การพยากรณ์โรคระยะยาว

(2) ข้าพเจ้าได้รับทราบประโยชน์ที่เป็นไปได้ของการรักษาด้วยยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชาความเสี่ยง ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และทราบว่ามีโอกาสจะประสบความสำเร็จหรือล้มเหลวในการรักษา รวมถึงคำแนะนำด้านการรักษาและการใช้กัญชา

(3) ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามจนเกิดความเข้าใจกับแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ในสาระสำคัญเหล่านี้

ลงชื่อ..ผู้ป่วย/ผู้แทนโดยชอบธรรม
(..) ☐ ผู้ป่วย/ผู้แทนโดยชอบธรรม มาคนเดียว

ลงชื่อ..พยานผู้ป่วย
(..)

ลงชื่อ..ผู้ให้ข้อมูล (แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์)
(..)

ลงชื่อ..ผู้ให้ข้อมูล (พยาบาลวิชาชีพ)
(..)

ภาคผนวก

๑. แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)

ชื่อ...วันที่.......................................เวลา.......................

คำแนะนำ : แบบสอบถามนี้ใช้ประเมินคุณสมบัติการนอนส่วนใหญ่ในช่วง ๑ เดือนที่ผ่านมา กรุณาตอบให้ตรงกับความเป็นจริงของช่วงเวลา ๑ เดือนที่ผ่านมา และตอบให้ครบทุกข้อ

๑. ใน ๑ เดือนที่ผ่านมาส่วนใหญ่เข้านอนเวลาใด

เวลาที่เข้านอนปกติ คือ...

๒. ใน ๑ เดือนที่ผ่านมา เมื่อท่านเริ่มเข้านอน ท่านใช้เวลากี่นาที ท่านถึงจะหลับจริง

จำนวนนาที.......................................

๓. ใน ๑ เดือนที่ผ่านมา ส่วนใหญ่ท่านจะหลับได้จริง รวมได้กี่ชั่วโมง (อาจจะไม่เท่ากับจำนวนชั่วโมงที่ผู้ป่วยอยู่บนเตียง)

จำนวนชั่วโมงที่นอนหลับได้จริง...ต่อคืน

ในแต่ละคำถามกรุณาทำเครื่องหมายกากบาทหน้าตัวเลือกที่ถูกต้องที่สุดเพียงตัวเลือกเดียว กรุณาตอบให้ครบทุกข้อ

๕. ใน ๑ เดือนที่ผ่านมา ท่านมีปัญหาในการนอนหลับบ่อยแค่ไหน เนื่องจาก............................

(ทำเครื่องหมายกากบาท หน้าตัวเลือกที่ถูกต้องเพียงตัวเลือกเดียว สำหรับแต่ละคำถาม)

คำถาม	ไม่มีเลย	< สัปดาห์ละครั้ง	สัปดาห์ละ ๑-๒ ครั้ง	สัปดาห์ละ ๓ ครั้งขึ้นไป
๕.๑ ไม่สามารถหลับได้ภายใน ๓๐ นาที				
๕.๒ ตื่นกลางดึกหรือตื่นเช้ามากกว่าปกติ				
๕.๓ ต้องตื่นมาเข้าห้องน้ำระหว่างการนอน				
๕.๔ หายใจไม่สะดวก				
๕.๕ ไอหรือกรนเสียงดัง				
๕.๖ รู้สึกหนาวหรือเย็นเกินไป				
๕.๗ รู้สึกร้อนเกินไป				
๕.๘ ฝันร้าย				
๕.๙ มีอาการปวด				
๕.๑๐ เหตุผลอื่นๆ ที่รบกวนการนอนของท่าน โปรดระบุ .... ในระหว่างเดือนที่ผ่านมาผู้ป่วยมีปัญหาการนอนเนื่องจากสาเหตุต่างๆ ข้างต้นนี้บ่อยแค่ไหน				

๖. ใน ๑ เดือนที่ผ่านมา ท่านคิดว่าคุณภาพการนอนโดยรวมของท่านเป็นอย่างไร

☐ ดีมาก ☐ ค่อนข้างดี ☐ ค่อนข้างแย่ ☐ แย่มาก

๗. ใน ๑ เดือนที่ผ่านมา ท่านต้องใช้ยานอนหลับ (ทั้งที่ซื้อเอง และ/หรือ ตามที่แพทย์สั่ง) เพื่อที่จะช่วยให้นอนหลับบ้างหรือไม่

☐ ไม่มีเลย ☐ มีน้อยกว่าสัปดาห์ละครั้ง ☐ สัปดาห์และ ๑- ๒ ครั้ง ☐ สัปดาห์ละ ๓ ครั้งขึ้นไป

๘. ใน ๑ เดือนที่ผ่านมา ท่านมีอาการง่วงนอนขณะขับรถ ขณะรับประทานอาหารหรือขณะมีกิจกรรมทางสังคมอื่นๆ บ้างหรือไม่

☐ ไม่มีเลย ☐ มีน้อยกว่าสัปดาห์ละครั้ง ☐ สัปดาห์และ ๑- ๒ ครั้ง ☐ สัปดาห์ละ ๓ ครั้งขึ้นไป

๙. ใน ๑ เดือนที่ผ่านมา ท่านคิดว่ามีปัญหามากน้อยแค่ไหนจากการทำงานไม่สำเร็จเนื่องจากขาดความกระตือรือร้น

☐ ไม่มีเลย ☐ มีน้อยกว่าสัปดาห์ละครั้ง ☐ สัปดาห์และ ๑- ๒ ครั้ง ☐ สัปดาห์ละ ๓ ครั้งขึ้นไป

๑๐. มีใครพักร่วมห้องกับท่านหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ นอนคนละห้อง ☐ นอนห้องเดียวกันแต่คนละเตียง ☐ นอนเตียงเดียวกัน

	ไม่มีเลย	< สัปดาห์ละครั้ง	สัปดาห์ละ ๑-๒ ครั้ง	สัปดาห์ละ ๓ ครั้งขึ้นไป
๑๐.๑ กรนเสียงดัง				
๑๐.๒ หยุดหายใจขณะหลับ				
๑๐.๓ ขากระตุกขณะหลับ				
๑๐.๔ สับสนในช่วงนอน				
๑๐.๕ ผู้ป่วยมีอาการกระสับกระส่ายระหว่างนอน (โปรดระบุ)				

ไม่มีเลย = 0 คะแนน **มีน้อยกว่าสัปดาห์ละครั้ง = 1 คะแนน**

สัปดาห์ละ 1-2 ครั้ง = 2 คะแนน **สัปดาห์ละ 3 ครั้ง ขึ้นไป = 3 คะแนน**

เกณฑ์การประเมินคะแนนคุณภาพการนอนหลับ

ส่วนที่ 1 คะแนนข้อ 9

ส่วนที่ 2 คะแนนข้อที่ 2 + คะแนนข้อที่ 5.1

ผลรวมคะแนน 0 = 0 ผลรวมคะแนน 1 - 2 = 1

ผลรวมคะแนน 2 - 3 = 2 ผลรวมคะแนน 4 - 5 = 3

ส่วนที่ 3 คะแนนข้อที่ 4

> 7 ชั่วโมง = 0 6 - 7 ชั่วโมง = 1 5 - 6 ชั่วโมง = 2 <5 ชั่วโมง = 3

ส่วนที่ 4

(จำนวนชั่วโมงที่นอนหลับ: ข้อที่ 4)/(จำนวนชั่วโมงที่นอน: เวลานอน ข้อที่ 1 ถึง เวลาตื่น ข้อที่ 3) x 100

>85% = 0, 75%-84% = 1, 65%-74% = 2, <65% = 3

ส่วนที่ 5 ผลรวมคะแนน 5.2 – 5.10

ผลรวมคะแนน 0 = 0 ผลรวมคะแนน 1 - 9 = 1

ผลรวมคะแนน 10 – 18 = 2 ผลรวมคะแนน 19 – 27 = 3

ส่วนที่ 6 คะแนนข้อที่ 6

ส่วนที่ 7 คะแนนข้อที่ 7+ คะแนนข้อที่ 8

ผลรวมคะแนน 0 = 0 ผลรวมคะแนน 1 – 2 = 1

ผลรวมคะแนน 3 – 4 = 2 ผลรวมคะแนน 5 – 6 = 3

ผลรวมคะแนน 7 ส่วน = ... คะแนน

หากคะแนนรวม < 5 หมายถึง คุณภาพการนอนหลับของผู้ประเมิน อยู่ในเกณฑ์ ที่ ปกติ

หากคะแนนรวม ≥ 5 หมายถึง คุณภาพการนอนหลับของผู้ประเมิน อยู่ในเกณฑ์ ที่ ไม่ปกติ ควรได้รับการรักษา

๒. แบบประเมิน MDS UPDRS

______________________ ชื่อ – นามสกุล หรือ รหัสงานวิจัย	____________ HN หรือ Site ID	____ - ____ - ______ วัน - เดือน - ปี	____________ ผู้ตรวจ

ใบคะแนน MDS-UPDRS

1.ก	ผู้ตอบแบบสอบถามหลัก	☐ ผู้ป่วย ☐ ผู้ดูแล ☐ ผู้ป่วยและผู้ดูแล
ตอนที่ 1 ชีวิตประจำวันที่ไม่เกี่ยวกับการเคลื่อนไหว		
1.1	ภาวะพุทธิปัญญาบกพร่อง	
1.2	ประสาทหลอนและอาการทางจิต	
1.3	อารมณ์ซึมเศร้า	
1.4	อารมณ์กังวล	
1.5	ภาวะไร้อารมณ์	
1.6	กลุ่มอาการไม่สามารถควบคุมตัวเอง	
1.6ก	ผู้ตอบแบบสอบถามหลัก	☐ ผู้ป่วย ☐ ผู้ดูแล ☐ ผู้ป่วยและผู้ดูแล
1.7	ปัญหาเรื่องการนอน	
1.8	ความรู้สึกง่วงนอนในเวลากลางวัน	
1.9	ความรู้สึกเจ็บปวดและความรู้สึกอื่นๆ	
1.10	ปัญหาในการปัสสาวะ	
1.11	ปัญหาท้องผูก	
1.12	อาการวิงเวียนในขณะยืน	
1.13	อาการอ่อนล้า	
ตอนที่ 2 ชีวิตประจำวันที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหว		
2.1	การพูด	
2.2	น้ำลายและอาการน้ำลายไหล	
2.3	การเคี้ยวและการกลืนอาหาร	
2.4	การรับประทานอาหาร	
2.5	การแต่งตัว	
2.6	สุขลักษณะอนามัย	
2.7	การเขียน	
2.8	การทำงานอดิเรกและกิจกรรมอื่นๆ	
2.9	การพลิกตัวบนที่นอน	
2.10	อาการสั่น	
2.11	การลุกออกจากเตียง การออกจากรถยนต์ หรือการลุกออกจากเก้าอี้	
2.12	การเดินและการทรงตัว	
2.13	การเดินติดขัด	
3ก	ผู้ป่วยได้รับยารักษาโรคพาร์กินสันหรือไม่	☐ ไม่ได้ ☐ ได้
3ข	อาการของผู้ป่วยขณะตรวจเป็นอย่างไร	☐ ON ☐ OFF
3ค	ผู้ป่วยได้รับยาลีโวโดปาหรือไม่	☐ ไม่ได้ ☐ ได้
3ค1	ถ้าได้ให้ระบุจำนวนนาที ตั้งแต่ได้รับยาลีโวโดปาครั้งสุดท้าย	______ นาที
ตอนที่ 3 การตรวจทางการเคลื่อนไหวของร่างกาย		
3.1	การพูด	
3.2	การแสดงสีหน้า	

3.3ก	การเกร็ง (คอ)	
3.3ข	การเกร็ง (แขนขวา)	
3.3ค	การเกร็ง (แขนซ้าย)	
3.3ง	การเกร็ง (ขาขวา)	
3.3จ	การเกร็ง (ขาซ้าย)	
3.4ก	การเคาะนิ้วมือ (ขวา)	
3.4ข	การเคาะนิ้วมือ (ซ้าย)	
3.5ก	การขยับของมือ (กำมือสลับแบมือ) (ขวา)	
3.5ข	การขยับของมือ (กำมือสลับแบมือ) (ซ้าย)	
3.6ก	การคว่ำ-หงายของมือ (ขวา)	
3.6ข	การคว่ำ-หงายของมือ (ซ้าย)	
3.7ก	การเคาะนิ้วเท้า (ขวา)	
3.7ข	การเคาะนิ้วเท้า (ซ้าย)	
3.8ก	ความคล่องแคล่วของขา (ขวา)	
3.8ข	ความคล่องแคล่วของขา (ซ้าย)	
3.9	การลุกจากเก้าอี้	
3.10	การเดิน	
3.11	การเดินติดขัด	
3.12	การทรงตัว	
3.13	ลักษณะท่าทางการยืน	
3.14	การเคลื่อนไหวของร่างกายโดยรวม	
3.15ก	การสั่นของมือขณะยกค้างต้านแรงโน้มถ่วง (ขวา)	
3.15ข	การสั่นของมือขณะยกค้างต้านแรงโน้มถ่วง (ซ้าย)	
3.16ก	การสั่นของมือขณะเคลื่อนไหว (ขวา)	
3.16ข	การสั่นของมือขณะเคลื่อนไหว (ซ้าย)	
3.17ก	ความกว้างของอาการสั่นที่เกิดขึ้นขณะพัก (แขนขวา)	
3.17ข	ความกว้างของอาการสั่นที่เกิดขึ้นขณะพัก (แขนซ้าย)	
3.17ค	ความกว้างของอาการสั่นที่เกิดขึ้นขณะพัก (ขาขวา)	
3.17ง	ความกว้างของอาการสั่นที่เกิดขึ้นขณะพัก (ขาซ้าย)	
3.17จ	ความกว้างของอาการสั่นที่เกิดขึ้นขณะพัก (ริมฝีปาก/กราม)	
3.18	ความคงที่ของอาการสั่นที่เกิดขึ้นขณะพัก	
	มีอาการยุกยิกเกิดขึ้นระหว่างการตรวจหรือไม่	☐ ไม่มี ☐ มี
	ถ้ามี การเคลื่อนไหวเหล่านี้มีผลต่อการให้คะแนนหรือไม่	☐ ไม่มี ☐ มี
	ระยะโรคของ HOEHN AND YAHR	
ส่วนที่ 4 ภาวะแทรกซ้อนทางการเคลื่อนไหว		
4.1	ช่วงเวลาที่เกิดอาการยุกยิก	
4.2	ผลกระทบของอาการยุกยิกต่อหน้าที่การงานและการใช้ชีวิต	
4.3	ช่วงเวลาทั้งหมดที่ยาไม่ออกฤทธิ์	
4.4	ผลกระทบต่อหน้าที่การงานและการใช้ชีวิตของภาวะการเคลื่อนไหวที่ไม่สม่ำเสมอ	
4.5	ความซับซ้อนของภาวะการเคลื่อนไหวที่ไม่สม่ำเสมอ	
4.6	อาการปวดที่เกิดขึ้นจากภาวะกล้ามเนื้อบิดเกร็งในช่วงยาไม่ออกฤทธิ์	